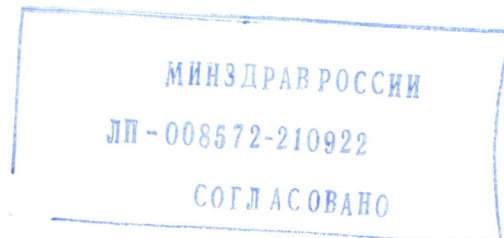


ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Флювикс Колд



Регистрационный номер:

Торговое наименование: Флювикс Колд

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Парацетамол+Фенирамин+[Аскорбиновая кислота]

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для приема внутрь

Состав:

Состав на 1 пакет:

Действующие вещества: парацетамол – 500,0 мг, фенирамина малеат – 25,0 мг, аскорбиновая кислота – 200,0 мг;

Вспомогательные вещества: маннитол, лимонной кислоты моногидрат, повидон К-30, магния цитрат, натрия сахаринат.

Описание:

Порошок белого или почти белого цвета. Допускается наличие легко рассыпающихся комков.

Фармакотерапевтическая группа: средство для устранения симптомов острых респираторных заболеваний (ОРЗ) и «простуды» (анальгезирующее ненаркотическое средство + H₁-гистаминовых рецепторов блокатор + витамин).

Код АТХ: N02BE51

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Флювикс Колд – комбинированный препарат, который содержит парацетамол, фенирамин и аскорбиновую кислоту.

Парацетамол – ненаркотический анальгетик, блокирует циклооксигеназу, преимущественно в центральной нервной системе, воздействуя на центры боли и терморегуляции; оказывает анальгезирующее и жаропонижающее действие.

Фенирамин –H₁-гистаминовых рецепторов блокатор. Снижает ринорею и слезотечение, устраняет спастические явления, отечность и гиперемию слизистой оболочки полости носа, носоглотки и придаточных пазух носа.

Аскорбиновая кислота принимает участие в регуляции окислительно-восстановительных процессов, углеводного обмена, свертываемости крови, регенерации тканей, в синтезе стероидных гормонов; уменьшает проницаемость сосудов, снижает потребность в витаминах В₁, В₂, А, Е, фолиевой кислоте, пантотеновой кислоте. Улучшает переносимость парацетамола и удлиняет его действие (связано с удлинением периода полувыведения).

Фармакокинетика

Парацетамол

После приема внутрь быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальные концентрации препарата в плазме крови достигаются через 10-60 минут после приема. Быстро распределяется по тканям организма, проникает через гематоэнцефалический барьер. Связь с белками плазмы незначительная и не имеет терапевтического значения, но повышается по мере нарастания дозы.

Метаболизм происходит в печени, 80% принятой дозы вступает в реакции конъюгации с глюкуроновой кислотой и сульфатами с образованием неактивных метаболитов; 17% подвергается гидроксилированию с образованием 8 активных метаболитов, которые конъюгируют с глутатионом с образованием уже неактивных метаболитов. Один из гидроксилированных промежуточных продуктов метаболизма проявляет гепатотоксическое действие. Этот метаболит обезвреживается путем конъюгации с глутатионом, однако он может кумулироваться и при передозировке парацетамолом (150 мг парацетамола/кг веса или 10 г парацетамола перорально) вызывать некроз гепатоцитов. Выводится почками в виде метаболитов, преимущественно в виде конъюгатов. В неизменном виде выводится менее 5% принятой дозы. Период полувыведения составляет от 1 до 3 часов.

Фенирамин

Хорошо всасывается в пищеварительном тракте. Период полувыведения из плазмы крови составляет от одного до полутора часов. Выводится из организма преимущественно через почки.

Аскорбиновая кислота

Хорошо всасывается в пищеварительном тракте. Время достижения максимальной терапевтической концентрации после приема внутрь – 4 ч. Метаболизируется

преимущественно в печени. Выводится почками, через кишечник, с потом в неизменном виде и в виде метаболитов.

Показания к применению

Применяется при острых респираторных заболеваниях, острых респираторных вирусных инфекциях, ринофарингите для облегчения следующих симптомов:

- ринорея, заложенность носа;
- головная боль;
- повышенная температура тела;
- слезотечение;
- чихание.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к парацетамолу, фенирамину, аскорбиновой кислоте или любому вспомогательному веществу, входящему в состав препарата;
- Эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в фазе обострения);
- Тяжелые нарушения функции печени;
- Закрытоугольная глаукома;
- Задержка мочи, связанная с заболеваниями предстательной железы и нарушениями мочеиспускания;
- Дефицит фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- Портальная гипертензия;
- Алкоголизм;
- Беременность, период грудного вскармливания (безопасность не изучена);
- Детский возраст (до 15 лет).

С осторожностью

Почечная недостаточность, врожденные гипербилирубинемии (в т.ч. синдром Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора), вирусный гепатит, алкогольный гепатит, пожилой возраст.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Адекватных и хорошо контролируемых исследований препарата у беременных женщин не проводилось, поэтому применение препарата у данной группы пациентов не рекомендуется.

Неизвестно, проникают ли действующие вещества препарата в грудное молоко. Препарат не следует применять в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Препарат применяют внутрь по 1 пакетик 2-3 раза в сутки. Перед применением содержимое пакетика необходимо растворить в стакане (200 мл) горячей кипяченой воды. Употреблять в горячем виде. Максимальная продолжительность лечения – 5 дней.

Максимальная суточная доза парацетамола при массе тела более 50 кг не должна превышать 4 г/день (или 8 пакетиков препарата Флювикс Колд); у детей или пациентов с массой тела 40-50 кг максимальная суточная доза парацетамола не должна превышать 3 г/день, при массе тела менее 40 кг – не более 2 г/день.

Интервал между приемами препарата должен составлять не менее 4 часов. У пациентов с нарушениями функции почек (клиренс креатинина менее 10 мл/мин) интервал между приемами препарата должен составлять не менее 8 ч.

Не следует применять препарат более 3 дней в качестве жаропонижающего средства и более 5 дней в качестве обезболивающего средства.

У пациентов с хроническими и декомпенсированными заболеваниями печени, у пациентов с печеночной недостаточностью, хроническим алкоголизмом, у истощенных пациентов и при обезвоживании суточная доза парацетамола не должна превышать 3 г.

Если не наблюдается облегчения симптомов в течение 5 дней после начала приема препарата, сохраняется повышенная температура тела или после первоначального снижения она внезапно повышается снова, необходимо обратиться к врачу.

Побочное действие

Препарат хорошо переносится в рекомендованных дозах. При применении препарата отмечались следующие побочные эффекты (частота не установлена):

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: анемия, лейкопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения;

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции (эритема, кожная сыпь, зуд, отек Квинке, анафилактический шок);

Нарушения со стороны нервной системы: сонливость, спутанность сознания, галлюцинации, нарушение концентрации внимания (чаще – у пожилых пациентов), возбуждение, нервозность, бессонница, координационная дисфункция, тремор;

Нарушения со стороны органа зрения: нарушение аккомодации;

Нарушения со стороны сердца: ощущение сердцебиения;

Нарушения со стороны сосудов: ортостатическая гипотензия, головокружение;

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: сухость во рту, тошнота, рвота, боль в животе, запор;

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: нарушение мочеиспускания.

При появлении побочных реакций прекратите прием препарата и обратитесь к врачу.

Передозировка

Симптомы, обусловленные парацетамолом

При передозировке возможна интоксикация, особенно у пожилых пациентов, детей, пациентов с заболеваниями печени (вызванных хроническим алкоголизмом), у пациентов с нарушением питания, а также пациентов, принимающих индукторы микросомальных ферментов печени, при которой может развиваться молниеносный гепатит, печеночная недостаточность, холестатический гепатит, в указанных выше случаях – иногда с летальным исходом. Порог передозировки у этих категорий пациентов может быть ниже. Клиническая картина острой передозировки развивается в течение 24 ч после приема парацетамола.

Симптомы: желудочно-кишечные расстройства (тошнота, рвота, снижение аппетита, ощущение дискомфорта в брюшной полости и/или абдоминальная боль), бледность кожных покровов. При одномоментном введении взрослым 7,5 г и более или детям более 140 мг/кг происходит цитолиз гепатоцитов с полным необратимым некрозом печени, развитием печеночной недостаточности, метаболического ацидоза и энцефалопатии, которые могут привести к коме и летальному исходу. Через 12-48 ч после приема парацетамола отмечается повышение активности микросомальных ферментов печени, лактатдегидрогеназы, концентрации билирубина и снижение концентрации протромбина. Клинические симптомы повреждения печени проявляются через 12-48 ч после передозировки препарата и достигают максимума на 4-6 день.

Лечение: немедленная госпитализация. Промывание желудка в течение первых часов отравления, прием энтеросорбентов (активированный уголь, лигнин гидролизный). Определение количественного содержания парацетамола в плазме крови перед началом лечения в как можно более ранние сроки после передозировки. Введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона – метионина и ацетилцистеина – наиболее эффективно в первые 8 ч. Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина, внутривенное введение ацетилцистеина) определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также времени, прошедшего после его введения.

Симптоматическое лечение. Лабораторные исследования активности микросомальных ферментов печени следует проводить в начале лечения и затем – каждые 24 ч. В большинстве случаев активность микросомальных ферментов печени нормализуется в течение 1-2 недель. В очень тяжелых случаях может потребоваться пересадка печени.

Симптомы, обусловленные фенирамином

Признаками отравления фенирамином являются судороги, нарушения сознания, кома.

При появлении симптомов отравления следует немедленно прекратить применение препарата и обратиться к врачу. Рекомендуется промывание желудка, прием энтеросорбентов (активированный уголь, лигнин гидролизный), симптоматическое лечение.

Симптомы, обусловленные аскорбиновой кислотой

Высокие дозы аскорбиновой кислоты (более 3000 мг) могут вызвать временную осмотическую диарею и нарушения работы желудочно-кишечного тракта, такие как тошнота, дискомфорт в области желудка. Следует учитывать, что появление клинически значимых симптомов передозировки аскорбиновой кислоты при приеме препарата всегда связано с тяжелым поражением печени на фоне передозировки парацетамолом.

Лечение: симптоматическое, форсированный диурез.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Этанол усиливает седативное действие антигистаминных препаратов (фенирамина малеат), поэтому следует избегать его приема в период лечения препаратом Флювикс Колд. Кроме того, этанол при одновременном применении с фенирамина малеатом способствует развитию острого панкреатита.

Фенирамина малеат в составе препарата Флювикс Колд усиливает действие седативных препаратов: производных морфина, барбитуратов, бензодиазепиновых и других транквилизаторов, нейролептиков (мепробамат, производные фенотиазина), антидепрессантов (амитриптилин, миртазапин, миансерин), антигипертензивных препаратов центрального действия, седативных средств, относящихся к группе H₁-блокаторов, баклофена; при этом не только возрастает седативный эффект, но и повышается риск развития побочных эффектов препарата (задержка мочи, сухость во рту, запоры).

Следует учитывать возможность усиления центральных атропиноподобных эффектов при применении в комбинации с другими веществами, обладающими антихолинергическими свойствами (другие антигистаминные препараты, антидепрессанты группы имипрамина, нейролептики фенотиазинового ряда, м-холиноблокирующие противопаркинсонические средства, атропиноподобные спазмолитические средства, дизопирамид).

При использовании препарата вместе с индукторами микросомального окисления: барбитуратами, трициклическими антидепрессантами, противосудорожными средствами (фенитоин), флумецинолом, фенилбутазоном, рифампицином и этанолом, значительно повышается риск гепатотоксического действия (за счет входящего в состав парацетамола).

Глюкокортикостероиды при одновременном применении увеличивают риск развития глаукомы. Прием одновременно с салицилатами повышает риск нефротоксического

действия. При одновременном применении с левомецетином (хлорамфениколом) токсичность последнего возрастает.

Парацетамол, содержащийся в препарате, усиливает действие антикоагулянтов непрямого действия и снижает эффективность урикозурических препаратов.

Аскорбиновая кислота повышает концентрацию в крови бензилпенициллина и тетрациклинов; в дозе 1 г/сут повышает биодоступность этинилэстрадиола (в т.ч. входящего в состав пероральных контрацептивов). Улучшает всасывание в кишечнике препаратов железа (переводит трехвалентное железо в двухвалентное); может повышать выведение железа при одновременном применении с дефероксамином. Снижает эффективность гепарина и непрямых антикоагулянтов. При одновременном применении с ацетилсалициловой кислотой повышается выведение с мочой аскорбиновой кислоты и снижается выведение ацетилсалициловой кислоты. Ацетилсалициловая кислота снижает абсорбцию аскорбиновой кислоты примерно на 30%.

Увеличивает риск развития кристаллурии при лечении салицилатами и сульфаниламидами короткого действия, замедляет выведение почками кислот, увеличивает выведение лекарственных средств, имеющих щелочную реакцию (в т.ч. алкалоидов), снижает концентрацию в крови пероральных контрацептивов. Повышает общий клиренс этанола, который, в свою очередь, снижает концентрацию аскорбиновой кислоты в организме. Лекарственные средства хинолинового ряда, кальция хлорид, салицилаты, глюкокортикостероидные средства при длительном применении истощают запасы аскорбиновой кислоты. При одновременном применении аскорбиновая кислота уменьшает хронотропное действие изопrenalина. При длительном применении или применении в высоких дозах может препятствовать взаимодействию дисульфирама и этанола. В высоких дозах повышает выведение мексилетина почками. Барбитураты и примидон повышают выведение аскорбиновой кислоты с мочой. Уменьшает терапевтическое действие нейролептиков - производных фенотиазина, канальцевую реабсорбцию амфетамина и трициклических антидепрессантов.

Если Вы принимаете описанные выше лекарственные препараты или любые другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Особые указания

Препарат не содержит сахара и может применяться пациентами с сахарным диабетом.

Препарат Флювикс Колд не следует применять одновременно с другими лекарственными препаратами, содержащими парацетамол. Во избежание токсического поражения печени

парацетамол не следует сочетать с приемом алкогольных напитков, а также принимать лицам, склонным к хроническому потреблению алкоголя.

Риск развития повреждений печени возрастает у больных с алкогольным гепатозом.

Не следует применять одновременно с препаратами, обладающими снотворным и анксиолитическим действием, а при нарушении функции почек – без консультации с врачом. При длительном приеме необходим контроль картины периферической крови, уровня глюкозы в крови и моче, билирубина, мочевой кислоты в плазме, активности «печеночных» трансаминаз и лактатдегидрогеназы.

При превышении рекомендованных доз и при длительном применении может появиться психическая зависимость от препарата.

Во избежание передозировки парацетамола следует убедиться, что суммарная суточная доза парацетамола, содержащегося во всех лекарственных препаратах, принимаемых пациентом, не превышает 4 г.

В состав препарата входит маннитол (может оказывать слабое слабительное действие).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Учитывая возможность развития таких нежелательных эффектов, как сонливость и головокружение, в период лечения препаратом рекомендуется воздержаться от управления автомобилем и механизмами.

Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь 500 мг+25 мг+200 мг.

По 4,95 г в термосвариваемых пакетах из комбинированного материала на основе алюминиевой фольги, полиэтилена и бумаги.

По 5 или 10 пакетов вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Срок годности

2 года. Не применять препарат после истечения срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей:

ЗАО «Березовский фармацевтический завод», Россия, 623704, Свердловская обл.,

